

1. Denominazione del medicinale veterinario

Canidryl flavour 100 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofen 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa

Comprese rotonde di colore da bianco a crema con una linea di frattura a croce su una faccia

Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatori non steroidei per cani

Le compresse di Canidryl flavour sono indicate per l'analgesia, in particolare per il trattamento del dolore postoperatorio e per il trattamento di infiammazioni correlate a malattie acute e croniche dell'apparato locomotore.

4.3. Controindicazioni

Non usare nei cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, quando vi sia la possibilità di sanguinamento o ulcere gastro-intestinali.

Non usare nei cani disidratati, ipovolemici o in ipotensione, in quanto vi è il rischio potenziale di un aumento della tossicità renale.

Non usare nei gatti.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non superare i dosaggi indicati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dato che le compresse risultano molto gradite ai cani, esiste il rischio che gli animali le cerchino e ne assumano una dose eccessiva. Le compresse di Canidryl flavour devono pertanto essere conservate fuori dalla portata dell'animale.

L'utilizzazione in cani di età inferiore alle 6 settimane, o in cani anziani, può rappresentare un rischio aggiuntivo. L'utilizzo in questi animali deve pertanto avvenire solo sotto stretto controllo clinico.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi, per cui nel trattamento di stati infiammatori associati ad infezione batterica, si deve contemporaneamente iniziare un'appropriata terapia antimicrobica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver manipolato il prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari Canidryl flavour può causare ulcere gastro-intestinali. Come con altri FANS, occasionalmente si verificano disturbi a carico di reni e fegato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad altri FANS. Non somministrare neppure in caso di contemporanea assunzione di farmaci potenzialmente nefrotossici o altamente legati alle proteine.

Il carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione

2 - 4 mg di carprofen/kg di peso corporeo al giorno per via orale. La dose giornaliera può essere somministrata sotto forma di dose unica oppure suddivisa in due dosi uguali. Dopo 7 giorni il dosaggio può eventualmente essere ridotto a 2 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. La durata del trattamento dipende dal risultato della terapia, tuttavia al più tardi 14 giorni dopo l'inizio della terapia il cane deve essere nuovamente visitato dal veterinario.

Le compresse possono essere suddivise a metà o in quarti per garantire un dosaggio preciso.

Le parti di compresse non necessarie devono essere conservate nello spazio aperto della confezione blister e consumate entro 72 ore. Le parti di compresse devono essere utilizzate alla somministrazione successiva. Tutte le compresse divise rimanenti dopo l'ultima somministrazione del prodotto devono essere smaltite.

Per dividere le compresse in quarti, appoggiare la compressa su una superficie piana con la linea di frattura rivolta verso l'alto e premere al centro utilizzando il pollice.

Per dividere una compressa a metà, appoggiare la compressa su una superficie piana con la linea di frattura rivolta verso l'alto, tenere ferma una metà della compressa e premere l'altra metà verso il basso.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani trattati con carprofen a dosaggio fino a 6 mg/kg, 2 volte al giorno per 7 giorni (3 volte maggiore rispetto alla dose consigliata di 4 mg/kg al giorno) e 6 mg/kg una volta al giorno per altri 7 giorni (1.5 volte maggiore rispetto alla dose consigliata di 4 mg/kg), non sono stati osservati segni di tossicità.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio da carprofen. In caso di sovradosaggio, è necessario avviare una terapia di supporto generale.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01E91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) con azione antinfiammatoria, analgesica e antipiretica. Il principio attivo chirale, che rende l'enantiomero S(+) più attivo dell'enantiomero R(-), come la maggior parte dei FANS, inibisce l'enzima ciclo-ossigenasi nella cascata dell'acido arachidonico. Tuttavia, l'inibizione della sintesi delle prostaglandine a opera del carprofen è solo marginalmente in relazione con la sua potenza antinfiammatoria ed analgesica, l'esatto meccanismo d'azione non è chiaro.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il carprofen è ben assorbito nel cane. Monitorando la somministrazione di Canidryl flavour compresse nel cane, la massima concentrazione serica (C_{max}) media di 15.8 µg/ml e 12.2 µg/ml è raggiunta in circa 2 ore e 1.7 ore rispettivamente per il carprofen R(-) e carprofen S(+). Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è di circa 6 ore. L'effetto analgesico di ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Il carprofen ha un ridotto volume di distribuzione e una bassa clearance sistemica. È fortemente legato alle proteine plasmatiche. Il carprofen è metabolizzato nel fegato tramite coniugazione e ossidazione. L'escrezione di coniugati glucuronici, oltre che biliare, è principalmente fecale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Stearato di magnesio

Aroma di carne alla griglia

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Le parti di compresse non necessarie devono essere riposte nello spazio aperto della confezione blister.

Tenere il blister all'interno della confezione per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio con 100 compresse (10 x 10 compresse in blister)

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 58'549'009 100 mg, 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 24.02.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 18.07.2023

10. Data di revisione del testo

19.03.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente